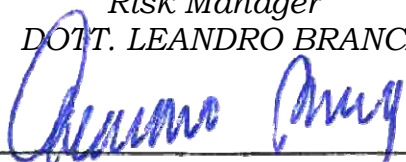


## RELAZIONE ANNO **2018** SUGLI EVENTI AVVERSI

(Art.2 comma 5 Legge 8 marzo 2017, n. 24)



Il Direttore Sanitario  
*Risk Manager*  
DOIT. LEANDRO BRANCA



---

## Sommario

1.0 PREMESSA .....	2
2.0 CONTESTO .....	2
2.1 MISSION, VISION AZIENDALE E POLITICA DELLA STRUTTURA .....	2
3.0 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO .....	4
3.1 METODI ADOTTATI .....	4
4.0 INCIDENT REPORTING E SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE .....	5
5.0 FARMACOVIGILANZA .....	7
6.0 DISPOSITIVO VIGILANZA .....	9
7.0 GESTIONE DEI SINISTRI .....	10
7.1 RISARCIMENTI EROGATI NEL QUINQUENNIO .....	10
8.0 RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO .....	11
9.0 EMOVIGILANZA .....	12
10.0 SORVEGLIANZA INFEZIONI OSPEDALIERE .....	13
11.0 AUDIT .....	14
12.0 FORMAZIONE .....	14

## 1.0 PREMESSA

La Legge 24/2017, all' art.2 e all'articolo 4, prevede per tutte le strutture pubbliche e private che erogano prestazioni sanitarie, per la trasparenza dei dati, la pubblicazione di una Relazione Annuale sulle attività di Risk Management.

Il Comitato di Risk Management della Casa di Cura “Caminiti srl” ha provveduto ad implementare misure per la prevenzione, gestione e monitoraggio del rischio in Sanità.

La presente relazione redatta ai sensi dell'art. 2 comma 5 della Legge 24 del 8 marzo 2017 intende rappresentare a consuntivo gli eventi avversi registrati e segnalati nell'anno 2018 utilizzando il sistema di reporting aziendale, il sistema di Audit e le azioni correttive e di miglioramento messe in atto.

## 2.0 CONTESTO

La Casa di Cura “Caminiti srl” è una struttura sanitaria privata fondata nel 1920, accreditata con il Sistema Sanitario Nazionale. Dispone di 70 posti letto di cui:

- 30 Chirurgia generale;
- 30 Ortopedia e Traumatologia;
- 10 Riabilitazione Intensiva;
- Prestazioni di chirurgia ambulatoriale; Laboratorio generale di base; Radiologia tradizionale; Terapia fisica.

### 2.1 MISSION, VISION AZIENDALE E POLITICA DELLA STRUTTURA

La **mission** della Casa di Cura Caminiti è quella di fornire ai pazienti prestazioni diagnostiche e terapeutiche di alta qualità nei campi della Chirurgia generale, della Ortopedia e Traumatologia e Riabilitazione Intensiva, anche al fine di porre rimedio al dilagante fenomeno della emigrazione sanitaria che affligge la Regione Calabria.

L'alta qualità delle nostre prestazioni è garantita dalla costante ricerca del miglioramento dell'efficacia, della qualità e della sicurezza delle cure ed è supportata dai principali valori Cristiani di Fede, Grazie e Carità a cui erano indissolubilmente legati il Prof. Rocco e Renato Caminiti e che tutt'oggi ispira la famiglia Caminiti:

- il donarsi completamente agli ammalati è infatti, dal 1920, stile di vita della società;
- concepire la professione sanitaria come una missione instancabile di carità, da esercitare senza risparmiarsi, con passione e dedizione.
- portare a letto del paziente, insieme alla cura, anche il conforto di un sorriso e di una carezza;
- diffondere il valore incrollabile della speranza che va oltre la vita terrena.
- mettere in campo le migliori risorse umane, professionali e tecnologiche a disposizione dei sofferenti;

Sono solo alcuni dei principi su cui è tracciato il cammino istituzionale della società.

La **vision** della Casa di Cura è la presa in carico del paziente a 360°. La centralità del paziente e delle sue esigenze ha infatti portato la Casa di Cura ad avere un'attenzione sempre maggiore all'assistenza del paziente e all'accompagnamento dello stesso nel suo percorso di salute. Il paziente della Casa di Cura, grazie a questo approccio, trova nella struttura, le risposte diagnostiche e terapeutiche adeguate a ciò di cui ha bisogno e un'assistenza specializzata anche nelle situazioni di maggiore disagio psico-fisico.

**La politica della Struttura**, in coerenza con la mission e la vision, si esplicita attraverso i seguenti impegni che la Casa di Cura si propone:

1. Raggiungere un livello qualitativo dei servizi erogati idonei ad ottenere la soddisfazione del paziente attraverso il rispetto di quanto dichiarato nella carta dei servizi, con rapidità di erogazione, eliminazione dei disagi e prevenzione dei disservizi.
2. Ricercare miglioramenti tecnologici nella diagnosi e cura degli utenti (nuove apparecchiature, nuove tecniche chirurgiche e terapie preventive, etc.), per migliorare gli aspetti medico/sanitari e tendere a una sempre maggiore affidabilità dei risultati.
3. Seguire i cambiamenti legislativi e porre l'attenzione ai requisiti sociali a tutela del cittadino e a garanzia di quella "qualità implicita" (igiene, sicurezza, ecc.) che l'utente non richiede espressamente, ma che rappresenta un elemento fondamentale di determinazione della qualità erogata dalla Casa di Cura.
4. Cercare di dare la maggiore risposta possibile alle aspettative del paziente.
5. Valorizzare le risorse umane, elemento importante nella determinazione della qualità erogata dalla Casa di Cura e percepita dal cliente, promuovendo la formazione continua per migliorare la competenza del personale.

La Casa di Cura Caminiti eroga a tutti i cittadini prestazioni sanitarie basate sui principi di:

- **Uguaglianza** intesa come divieto di qualsiasi discriminazione di sesso, razza, lingua, religione, opinione politica, ceto sociale.
- **Imparzialità** che consiste nell'obiettività e nel rispetto di tutti gli operatori della struttura nei confronti dei pazienti ed utenti.
- **Continuità** nell'erogazione delle prestazioni e dei servizi sanitari.
- **Partecipazione dell'utente**, per garantire il diritto alla corretta erogazione delle prestazioni, per favorire il diritto di accesso alle informazioni che riguardano i pazienti, per esercitare il proprio diritto di formulare suggerimenti, segnalazioni ed esprimere opinioni e valutazioni circa la qualità del servizio erogato.

- **Efficacia ed efficienza** nella soddisfazione dei bisogni dell'utenza.
- **Libertà di scelta**, che è diritto fondamentale del cittadino, tutelato in ogni momento del percorso diagnostico e di cura all'interno della struttura.

Nell'ambito di questi obiettivi generali, è considerato essenziale il riconoscimento dell'efficacia e dell'affidabilità del Sistema per la Qualità, che in linea con questi principi, permette di verificare il conseguimento degli standard qualitativi dichiarati oltre che l'orientamento alla vision e alla mission della Casa di Cura e l'avvio di programmi di miglioramento mirati alla soddisfazione. La Casa di Cura, nell'ambito del sistema regionale per la salute, esercita le proprie funzioni assistenziali (di diagnosi, cura, riabilitazione e prevenzione), in coordinamento e piena collaborazione con l'Azienda Sanitaria Provinciale di Reggio Calabria.

L'intenzione primaria è sempre stata quella di offrire ai cittadini un'assistenza completa, efficiente e professionale. La Casa di Cura pone al centro dei propri interessi il rispetto della dignità della persona, avendo come obiettivi prioritari la tutela della vita e la promozione della salute con la migliore assistenza ed un adeguato comfort. Il personale qualificato è al servizio del sistema per il raggiungimento di questo fine ed è tenuto a comportamenti adeguati che mirano ad un elevato livello di umanità e professionalità.

### 3.0 ORGANIZZAZIONE AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL RISCHIO

La Casa di Cura gestisce il rischio sanitario attivando percorsi di audit dei processi interni e delle criticità più frequenti. Il Direttore Sanitario, in quanto titolare del governo clinico, presiede l'attività Risk Management e definisce la politica aziendale per la gestione del rischio, approvando le procedure in materia predisposte, avvalendosi della collaborazione di:

- Responsabili UU.OO.;
- Responsabile delle Risorse umane e Responsabile interno Qualità;
- Consulente esterno Qualità;
- Responsabile Ufficio legale;
- Responsabile del Servizio di Prevenzione e Protezione della Sicurezza ed dell'Ufficio Tecnico;
- Staff di Magazzino farmaceutico.

#### 3.1 METODI ADOTTATI

La Casa di Cura ha adottato i seguenti strumenti per l'identificazione, l'analisi e il monitoraggio di eventi relativi alla sicurezza del paziente e delle cure, e del personale:

- Adozione di Incident Reporting
- Farmacovigilanza
- Sistema di Vigilanza dei Dispositivi Medici
- Analisi sinistri

- Analisi di reclami/suggerimenti dei cittadini relativi al rischio clinico
- Emovigilanza
- Sorveglianza delle infezioni ospedaliere

#### 4.0 INCIDENT REPORTING E SCHEDE DESCRITTIVE DEGLI STRUMENTI/FONTI INFORMATIVE

Letteratura/Normativa di riferimento

- Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, Decreto 11 dicembre 2009 Istituzione del sistema informativo per il monitoraggio degli errori in sanità (G.U. Serie Generale, n. 8 del 12 gennaio 2010)
- Decreto Ministeriale 2 aprile 2015 n. 70; Regolamento recante definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera. (G.U. 4 giugno 2015, n.127).

##### **Descrizione dello strumento/ flusso informativo**

- L'Incident Reporting è tra gli approcci di analisi reattiva ai rischi uno dei più utilizzati. Il sistema di Incident Reporting è la modalità di raccolta delle segnalazioni in modo strutturato di eventi, allo scopo di fornire una base di analisi, predisposizione di strategie e azioni correttive e di miglioramento per prevenirne il ri-accadimento futuro. L'Incident Reporting consiste nella registrazione e raccolta di schede anonime nelle quali gli operatori effettuano una segnalazione di evento avverso. Attraverso l'analisi della scheda di segnalazione si possono raccogliere una serie di informazioni per tracciare il percorso che ha "determinato" il verificarsi dell'evento avverso. Le informazioni richieste nella scheda di segnalazione per l'Incident Reporting sono:

- la descrizione dell'evento
- il luogo dove è avvenuto l'evento
- le persone coinvolte
- la tipologia delle prestazioni fornite al momento dell'errore (prestazioni urgenti o programmate)
- la gravità dell'evento (grave, medio, lieve)
- indicazione, da parte dell'operatore che lo segnala, delle cause dell'errore (distinti in fattori umani, tecnologici, infrastrutturali)

La raccolta delle informazioni inerenti gli eventi e/o quasi eventi e la periodica lettura e interpretazione delle segnalazioni consente di creare "massa critica" per promuovere la conoscenza di rischi presenti o potenziali all'interno delle strutture sanitarie e di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione.

Lo scopo principale di questo sistema di segnalazione volontaria è quello di acquisire informazioni indispensabili per la gestione del rischio, di accrescere quindi la consapevolezza di aree critiche dell'organizzazione e di adottare misure idonee a ridurre e/o a prevenire il ripetersi degli eventi.

Un limite intrinseco dello strumento, legato alla volontarietà delle segnalazioni, è la sottostima o la sovrastima degli eventi, a seconda della "sensibilità" del segnalatore. Ma l'Incident Reporting non ha finalità epidemiologiche e le segnalazioni raccolte non possono in alcun modo essere considerate valide per stimare l'incidenza o la prevalenza degli eventi medesimi. I dati raccolti sono

quindi da leggere con una certa cautela e con una prospettiva chiara: un elevato numero di segnalazioni (di eventi o near miss) non indica un minore livello di sicurezza, e viceversa un numero ridotto di segnalazioni non corrisponde necessariamente a un elevato livello di sicurezza. In entrambi i casi infatti entra in gioco la propensione alla segnalazione, a sua volta influenzata da elementi come la diffusione della cultura della non colpevolizzazione del singolo professionista, la solidità del sistema delle segnalazioni e la capacità di apprendimento e risposta dell'organizzazione. In definitiva, l'Incident Reporting è da intendersi da un lato come uno strumento di apprendimento continuo, utile a implementare azioni di cambiamento favorevoli (come iniziative formative, diffusione di procedure e soluzioni, miglioramento del clima lavorativo, ecc.), dall'altro come una spia di allarme di un sistema con la capacità di intercettare (almeno) una parte degli eventi avversi.

### **Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento**

Presso la Casa di Cura è stato adottato un sistema di segnalazione (Incident Reporting) per la raccolta di informazioni relative al verificarsi di segnalazione volontaria di incidenti correlati alla sicurezza delle cure (near miss/quasi eventi - eventi senza danno, eventi avversi), per poter apprendere ed intervenire con le appropriate misure preventive e, più in generale, per diffondere le conoscenze e favorire segnalazioni spontanee di accadimenti correlati con la sicurezza delle cure.

Il Sistema di Incident Reporting predisposto ha consentito di raccogliere i seguenti dati, relativi ad eventi avversi/near miss) avvenuti nell'anno:

Evento avverso:

- Diagnostica: Malfunzionamento di apparecchiatura TAC con conseguente sospensione e ripetizione dell'esame in corso e rinvio di esami prenotati.

Near miss:

- Degenza: Inadeguatezza menù dieta (somministrazione pasto inadeguato a paziente in fase post operatoria).

Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento:

Le azioni di miglioramento sono documentate nei verbali di Riunioni effettuate.

Tra le azioni per la prevenzione del rischio più significative, implementate a seguito delle criticità emerse dall'analisi di un errore/evento avverso/near miss si evidenzia:

- Riparazione apparecchiatura TAC;

- Formazione del personale di cucina sulla corretta somministrazione dei pasti

Ulteriori attività di miglioramento attuate:

- Potenziamento del sistema di informatizzazione (interfaccia software/macchine)

- Erogazione di corsi di formazione per sensibilizzare il personale con l'obiettivo di favorire la segnalazione spontanea di eventi e quasi eventi.

Risultati ottenuti:

Riduzione dei rischi eventi avversi.

## 5.0 FARMACOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

Normativa nazionale:

- Decreto Ministero della Salute 30 aprile 2015 - Procedure operative e soluzioni tecniche per un'efficace azione di farmacovigilanza adottate ai sensi del comma 344 dell'articolo 1 della legge 24 dicembre 2012, n. 228 (Legge di stabilità 2013).
- Decreto Legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. - Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE.
- Decreto Legislativo 29 dicembre 2007 (Disposizioni correttive al decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE relativa ad un codice comunitario concernente medicinali per uso umano).
- Legge 24 dicembre 2012, n. 228 - Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013)
- DM 12/12/2003 - Nuovo modello di segnalazione di reazione avversa a farmaci e vaccini
- Decreto Legislativo 4 marzo 2014, n. 42 - Attuazione dell'articolo 1, paragrafi 1, 5 e 12 della direttiva 2012/26/UE, che modifica la direttiva 2001/83/CE, per quanto riguarda la farmacovigilanza.

Normativa comunitaria:

- Direttiva 2001/83 (in lingua inglese) recepita con il Decreto Legislativo 219/2006
- Direttiva 2010/84/UE
- Direttiva 2012/26
- Regolamento 726/2004
- Regolamento 1235/2010
- Regolamento 520/2012
- Regolamento 1027/2012
- Regolamento 198/2013
- Regolamento 658/2014
- Good pharmacovigilance practices

### **Descrizione dello strumento/ flusso informativo**

Definizione ed Obiettivi

La farmacovigilanza è l'insieme delle attività finalizzate all'identificazione, valutazione, comprensione e prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali, al fine di assicurare un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

Gli obiettivi alla base della farmacovigilanza, in conformità con la vigente normativa europea ed italiana, sono:

- prevenire i danni causati da reazioni avverse conseguenti all'uso di un medicinale secondo le condizioni di autorizzazione ma anche agli errori terapeutici, all'esposizione professionale, agli usi non conformi incluso l'uso improprio e l'abuso.
- promuovere l'uso sicuro ed efficace dei medicinali, in particolare fornendo tempestivamente informazioni sulla sicurezza dei medicinali ai pazienti, agli operatori sanitari e al pubblico in generale.



La farmacovigilanza è, quindi, un'attività che contribuisce alla tutela della salute pubblica; è importante pertanto identificare nel più breve tempo possibile eventuali nuove reazioni avverse e variazioni nell'incidenza anche di reazioni avverse note che possono modificare il rapporto rischio/beneficio del farmaco, adottando poi misure atte a ridurre il rischio da parte degli enti regolatori e promuoverne un utilizzo sicuro ed efficace.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) promuove anche programmi e studi di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di aumentare le conoscenze sui medicinali e definire meglio la loro sicurezza d'uso, migliorare le modalità con cui vengono utilizzati, stabilire un profilo di sicurezza che meglio corrisponda alla reale pratica medica e descrivere in misura più aderente alla pratica clinica le caratteristiche dei pazienti in trattamento.

### **Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento**

La Casa di Cura ha adottato procedure idonee ad evitare eventi avversi del (raccolta anamnesi e sensibilità, adeguata evidenziazione di allergie ed altri fenomeni simili, adeguata identificazione degli utenti, corretto utilizzo dei farmaci), scheda terapia informatizzata con possibilità di accesso limitata al personale sanitario autorizzato e tracciabile, protocollo per le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci.

Protocolli:

- Procedura per la "Gestione del paziente"
- Procedura per la "Segnalazione evento avverso"

Inoltre, in relazione alla somministrazione dei farmaci per evitare eventi avversi sono presenti protocolli relativi a:

- Corretto utilizzo del KCL\_ Raccomandazione n. 1 del marzo 2008 sul corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di cloruro di potassio – KCL – ed altre soluzioni concentrate contenenti potassio
- Gestione farmaci per la conservazione alla giusta temperatura, il mantenimento dell'integrità delle confezioni ed il controllo della data di scadenza dei farmaci detenuti in reparto.
- Gestione Farmaci LASA\_ Raccomandazione n. 12 dell'agosto 2010 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci "lookalike/sound-alike"

### **Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento**

Nel corso del 2018 è stata posta attenzione alla gestione di eventuali fenomeni allergici, alla somministrazione e somministrabilità dei farmaci. Sono svolti sopralluoghi presso il magazzino farmaceutico e presso gli armadi di degenza per la verifica della corretta gestione dei medicinali, degli stupefacenti e delle soluzioni concentrate contenenti potassio.

È stata svolta attività di formazione/sensibilizzazione per promuovere iniziative di segnalazione spontanea da parte degli operatori sanitari.

Risultati ottenuti:

Nell'anno 2018 si sono verificate n.2 reazioni avverse ai farmaci.

## 6.0 DISPOSITIVO VIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Art. 11, D.Lgs. 507/92 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento della legislazione degli Stati membri relative ai DM impiantabili attivi”;
- Artt. 9 e 10, D.Lgs. 46/97 “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i DM”;
- Art. 11, D.Lgs. 332/00 “Attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico diagnostici in vitro”;
- Circolare del Ministero della Salute 27 luglio 2004 “Vigilanza sugli incidenti con dispositivi medici”;
- Decreto ministeriale 15 novembre 2005 “Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro”;
- Linea Guida sul sistema di vigilanza dei DM – Direzione Generale Impresa e Industria della Commissione Europea MEDDEV 2.12-1 rev. 7, marzo 2012;
- D. Lgs. 37/10 “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.”

### **Descrizione dello strumento/ flusso informativo**

Il “sistema di vigilanza” si prefigge di migliorare il livello di protezione e di sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori e di altri, riducendo la possibilità che il medesimo incidente si ripeta in luoghi diversi in tempi successivi. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli attori coinvolti nel “sistema” (legali rappresentanti delle strutture sanitarie, operatori sanitari, fabbricanti o loro mandatari).

Gli operatori sanitari pubblici o privati che nell'esercizio della loro attività rilevano un incidente che coinvolga un dispositivo medico sono tenuti a darne comunicazione al Ministero della salute, con termini e modalità stabilite dalla normativa. La comunicazione deve essere inviata altresì al fabbricante o al suo mandatario, anche per il tramite del fornitore del dispositivo medico.

L'attività di vigilanza sui dispositivi medici ha l'obiettivo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza di pazienti e utilizzatori attraverso:

1. L'identificazione rapida di ogni nuovo problema al fine di individuare azioni correttive finalizzate all'eliminazione o riduzione del problema stesso;
2. La condivisione delle informazioni tra Autorità Competente e fabbricanti per rendere il più possibile tempestiva l'applicazione di azioni correttive;
3. Il monitoraggio dell'effettiva e corretta attuazione delle azioni correttive individuate;
4. Prevenire la ripetizione di incidenti simili grazie alla messa in atto di misure correttive appropriate.

### **Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento**

La Casa di Cura ha adottato una procedura di gestione delle apparecchiature e provvede alla manutenzione e verifica delle stesse secondo un

Programma di manutenzione.

Sono monitorati tutti i dispositivi e le apparecchiature in uso presso la struttura con manutenzioni ordinarie e straordinarie calendarizzate secondo il piano delle attività e predisposizione dei relativi verbali di manutenzione.

Sono attivati contratti di manutenzione con ditte specializzate.

E' costantemente verificata la sicurezza elettrica in base alle vigenti normative.

Nell'anno 2018 sono state gestite 8 segnalazioni di malfunzionamento relative alle Apparecchiature Elettromedicali, che ha riguardato la Diagnostica per Immagini, la Sala operatoria e la Fisiokinesiterapia.

- Per quanto riguarda i guasti macchina al Tomografo Assiale Toshiba Aquilion 16 Slices, i problemi dell'Apparecchiatura consistevano in artefatti sulle immagini compromettendo la chiarezza del referto e l'esecuzione di esami, con conseguenti sospensione del servizio e ripetizione di esami e rinvio di esami programmati.

### **Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento**

Il problema è stato non solo oggetto di riunioni ma anche di note formali alla ditta fornitrice per inefficacia degli interventi di manutenzione eseguiti.

I problemi sono stati superati con le riparazioni dell'apparecchiature.

## **7.0 GESTIONE DEI SINISTRI**

Letteratura/Normativa di riferimento

- Linee di Indirizzo Regionali per la definizione delle procedure per la gestione dei sinistri in Sanità.

### **Descrizione dello strumento/ flusso informativo**

Il sinistro e' una delle specificazioni di cui si compone il macrogruppo degli eventi avversi che coinvolgono ciascuna Azienda sanitaria.

Per sinistro si intende ogni richiesta riferibile a ogni possibile evento dannoso cagionato a terzi riconducibile all'attività dell'Azienda sanitaria L'integrazione tra le reti che si occupano della sicurezza è un fattore determinante per la promozione della prevenzione degli eventi avversi: nello specifico, sono individuate nella Casa di Cura le connessioni tra la funzione aziendale di Gestione del Rischio, il Servizio Legale e Assicurativo.

### **Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento**

Uno dei momenti fondamentali per individuare e raggiungere gli obiettivi correlati alla gestione del rischio è quello legato alla raccolta delle informazioni di interesse per la sicurezza attraverso una gestione integrata dei flussi informativi. I dati relativi ai sinistri consentono, insieme ai dati provenienti dagli altri flussi informativi, una conoscenza dei fenomeni funzionali alla programmazione delle relative azioni di miglioramento.

## **7.1 RISARCIMENTI EROGATI NEL QUINQUENNIO**

Importi dei risarcimenti erogati (liquidato annuo) con riferimento all'ultimo quinquennio

<b>SOMME RELATIVE AL CONTENZIOSO PAZIENTI EROGATE NEL QUINQUENNIO 2014-2018</b>				
<b>2014</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018</b>
€ 0	€ 9.870	€ 92.250	€ 79.046	€ 60.000

Si specifica che le somme indicate nella tabella relative ai risarcimenti erogati non si riferiscono necessariamente a richieste dell'anno in corso ma si riferiscono a richieste danni di anni precedenti.

La Casa di Cura Caminiti attualmente non é dotata di un sistema di coperture assicurativa.

Per l'eventuale tutela in caso di richieste danni da parte dei pazienti si provvede in autotutela.

## **8.0 RECLAMI/SUGGERIMENTI DEI PAZIENTI RELATIVI AL RISCHIO CLINICO**

Letteratura/Normativa di riferimento

- D.Lgs. 502/1992 e s.m.i., art. 14 "Partecipazione e tutela dei diritti dei cittadini";
- Delibera n. 398 del 22/4/1997 ad oggetto "Approvazione della Carta dei Servizi Sanitari: modifica al Regolamento Pubblica Tutela adottato con provvedimento n. 1108 del 18/10/1996".

### **Descrizione dello strumento/ flusso informativo**

Il sistema di gestione dei reclami ha due principali obiettivi:

1. dotare l'organizzazione di uno strumento atto a rilevare e rispondere rapidamente alle situazioni di disagio e insoddisfazione espresse dal singolo utente;
2. analizzare i reclami per orientare le decisioni aziendali relative al miglioramento della qualità dei servizi.

All'interno del processo di ascolto dell'utenza, i reclami rappresentano un momento fondamentale di confronto e, conseguentemente, di crescita dell'organizzazione. Avere la possibilità di identificare le attività aziendali verso cui insiste il malessere dei cittadini, di cui il reclamo può rappresentare l'esplicitazione diretta, consente di ridurre il rischio di accrescere conflittualità che indeboliscono il rapporto fiduciario.

Il Sistema di gestione delle segnalazioni dei cittadini rappresenta una delle fonti informative che attengono al tema della gestione del rischio e che possono registrare eventi di interesse e indicare aree organizzative che necessitano di miglioramento.

### **Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento**

La Casa di cura è costantemente impegnata a monitorare la soddisfazione degli

utenti tramite somministrazione di questionari oltre che attraverso la raccolta di reclami e suggerimenti.

L'utente ha il diritto a sporgere reclamo ogni qualvolta rilevi il mancato rispetto dei propri diritti.

Gli operatori che hanno contatto con il pubblico con mansioni di assistenza e servizio devono registrare qualsiasi reclamo presentato e prospettare la possibilità di inoltrare reclamo scritto alla Struttura.

Le risposte agli utenti sui singoli reclami sono date entro 15 giorni dal ricevimento del reclamo stesso. L'impegno della struttura è continuo nel cercare di assicurare adeguati livelli di qualità delle prestazioni e dei servizi.

La procedura Gestione dei reclami e Indagini di soddisfazione definisce, a tale proposito:

- le modalità di raccolta dei reclami (scritti e verbali) ;
- le responsabilità e le modalità di risoluzione dei reclami e di gestione delle richieste di risarcimento (con eventuale avvio di azioni correttive atte a prevenire il ripetersi del problema);
- le modalità ed i tempi di risposta al Cliente;

I dati desunti dai questionari e quelli relativi ai reclami vengono elaborati secondo le modalità definite nel Piano Indicatori Qualità e vengono sempre analizzati dalla Direzione in sede di Riesame annuale, al fine di identificare eventuali aree di criticità e di avviare adeguate azioni di miglioramento.

Nel 2018 non sono pervenute segnalazioni/reclami di cittadini connesse alla Gestione del Rischio.

Inoltre, sono stati somministrati questionari di soddisfazione da cui è emersa una buona soddisfazione degli utenti.

### **Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento**

Nonostante la satisfaction dell'utenza comunque si e' proceduto a processi di ristrutturazione per il miglioramento del comfort assistenziale

## **9.0 EMOVIGILANZA**

DESCRIZIONE DELLO STRUMENTO/FONTE INFORMATIVA SULLA EMOVIGILANZA

Letteratura/Normativa di riferimento

- Legge 21 ottobre 2005, n. 219 Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale degli emoderivati
- Ministero della Salute, Decreto 2 novembre 2015: Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti.

### **Descrizione dello strumento/ flusso informativo**

L'emovigilanza è il sistema di procedure volte alla rilevazione e al monitoraggio delle reazioni gravi e degli eventi avversi gravi relativi al processo trasfusionale e comprende anche la sorveglianza delle malattie infettive trasmissibili con la trasfusione.

Obiettivi

- Corretto utilizzo dei Sistemi di sorveglianza
  - Monitoraggio degli Eventi Sentinella
- Analisi del rischio ed eventuali criticità/aree di intervento  
Eventi correlati all'uso del sangue  
Aree di intervento
- Segnalazione correlata alla fase di identificazione delle sacche di emazie
  - Modalità controllo trasporto sacche di sangue

### **Interventi/azioni correttive e di miglioramento effettuate nel periodo di riferimento**

- Briefing della procedura “Gestione del sangue” con formazione del personale per l'adozione della corretta modalità di compilazione/sottoscrizione della “Scheda di registrazione dei controlli pretrasfusionali” e Registrazione e Segnalazione di reazioni avverse.
- Revisione del sistema di controllo temperatura frigo emoteca trasporto sangue: adozione di strumenti di maggiore precisione per il controllo della temperatura della frigoemoteca per il trasporto delle sacche di emocomponenti.

#### Risultati ottenuti

- Nessuno evento di rischio
- Adeguamento protocollo alla normativa vigente
- Puntuale controllo temperature di trasporto sacche

## **10.0 SORVEGLIANZA INFEZIONI OSPEDALIERE**

Nel corso dell'anno 2018 nell'ambito della prevenzione e gestione delle infezioni è proseguita l'attività del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO), per la definizione di strategie di lotta alle infezioni ospedaliere (sorveglianza, misure di controllo, informazione), la valutazione degli interventi attuati e la promozione di programmi di formazione del personale.

Il nostro sistema prevede una attenta prevenzione delle infezioni ospedaliere con monitoraggio dei sistemi di pulizia, periodiche riunioni volte all'analisi degli eventuali eventi avversi ed al miglioramento del servizio.

E' prevista in caso di sospetta infezione la procedura di emocolture seriate al fine di tipizzare il germe e le caratteristiche di eventuale resistenza.

Nel corso del 2018 non si sono verificati casi di infezioni ospedaliere non suscettibili di adeguato trattamento a causa della presenza nella struttura di ceppi batterici caratterizzati da “multiresistenza”

Azioni di miglioramento adottate per ridurre Rischi di Infezione:

- Area Degenza: Monitoraggio dell'andamento dell'insorgenza di infezioni anche attraverso l'attenta compilazione del “registro delle infezioni” e implementazione delle procedure dirette ad evitarne il verificarsene
- Comparto Operatorio: Miglioramento del processo di sanificazione, portando alla riduzione della contaminazione batterica ospedaliera.
- Nel corso dell'anno sono stati effettuati lavori straordinari sull'impiantistica della struttura al fine di migliorare l'abbattimento del rischio Legionella.

## 11.0 AUDIT

La valutazione del rispetto delle norme stabilite che determinano specifiche responsabilità e modalità operative (procedure, istruzioni, protocolli, ecc.) è eseguita attraverso Audit della Qualità e attraverso Audit Clinici; tale tipologia di verifica focalizza l'attenzione sia sugli aspetti di correttezza tecnico professionale più strettamente connessi alla gestione clinica e assistenziale del paziente sia sugli eventi avversi. La Procedura Gestione Verifiche ispettive interne e Audit Clinici definisce le responsabilità e le modalità operative relative a:

- pianificazione annuale degli Audit interni;
- organizzazione dei singoli Audit;
- esecuzione delle Verifiche; registrazione dei risultati;
- avvio delle azioni correttive necessarie e verifica della loro efficacia;
- conservazione della documentazione prodotta. L'esecuzione degli Audit avviene sulla base di un Programma annuale approvato dalla Direzione, definito sulla base delle criticità emerse, e/o sulle aree risultate più critiche, e sull'intento di sottoporre tutta l'organizzazione almeno annualmente a valutazione. Tale piano identifica:
  - gli ambiti da sottoporre a valutazione e la loro estensione (Unità Operativa, processo, attività, etc.);
  - gli obiettivi della valutazione (sistematica applicazione delle prescrizioni del Sistema Qualità, adeguatezza dei processi/attività rispetto agli scopi prefissati, adeguatezza prescrizioni Sistema Qualità rispetto a Direttive aziendali, verifica risoluzione Situazioni di Non Conformità rilevate durante Audit precedenti, etc.);
  - i criteri di programmazione degli Audit (per processo, per Unità Operativa, etc.);
  - la periodicità degli Audit;
  - il periodo in cui è programmata l'esecuzione dei singoli Audit;
  - se necessario, la principale documentazione di riferimento per l'esecuzione degli Audit;
  - i componenti del Gruppo di Verifica Ispettiva

Il programma stabilito annualmente può essere integrato in corso d'anno a fronte dell'esito degli Audit eseguiti o sulla base di criticità emerse (es. Reclami, andamento preoccupante di specifici indicatori, ecc.).

Il personale assegnato all'attività di Audit è qualificato sulla base di precisi criteri e viene sempre garantita l'indipendenza di chi esegue la verifica rispetto alle aree sottoposte a verifica, comprese le attività di competenza del Responsabile Sistema Qualità.

Tutto questo è finalizzato all'attivazione di azioni correttive. La responsabilità di attivare idonee azioni correttive è del Responsabile dell'area sottoposta a verifica, mentre il Responsabile Sistema Qualità è chiamato a valutare l'adeguatezza delle azioni previste.


## 12.0 FORMAZIONE

Nella gestione del rischio in sanità, la formazione assume un ruolo fondamentale per la diffusione della cultura della sicurezza verso i pazienti, gli operatori e la struttura. La legge 24/2017 richiama ad una responsabilità professionale individuale ed una piena consapevolezza del professionista nel ruolo

di difesa verso il paziente nel rispetto di norme, linee guida e evidenze scientifiche.

Al fine di favorire la percezione del rischio, concepire l'errore come opportunità di miglioramento, stimolare il confronto e la partecipazione, migliorare la comunicazione e l'umanizzazione delle cure, la Casa di Cura negli ultimi anni ha investito sulla formazione del personale effettuando corsi di formazione rivolti a setting assistenziali specifici, coinvolgendo i professionisti che operativamente e quotidianamente lavorano sul campo della clinica e dell'assistenza.

L'Azienda ha continuato a rispettare nel corso dell'anno 2018 il programma di formazione continua del proprio personale.

 <b>PROGRAMMA DI FORMAZIONE ED INFORMAZIONE ANNO 2018</b>				
<b>MESE</b>	<b>TITOLO DEL CORSO O ATTIVITA' DI ADDESTRAMENTO</b>	<b>DOCENZA</b>	<b>PERSONALE</b>	<b>DURATA</b>
<b>Febbraio</b>	Valutazione indicatori anno 2017 ed impostazione attività 2018	Amministratore e Direttore Sanitario	Personale Sanitario	n. 2 sessioni di 4 ore
<b>Marzo</b>	Aggiornamento sulle procedure regionali di Risk Management	Direttore Sanitario	Personale Sanitario	n. 2 sessioni di 4 ore
<b>Maggio</b>	Addestramento sulle procedure operative del personale medico	Direttore Sanitario	Personale Medico	6 ore
<b>Giugno</b>	Addestramento sulle procedure operative del personale dei servizi di supporto	Direttore Sanitario	Personale Lab. analisi Radiologia	6 ore
<b>Settembre</b>	Formazione ed informazione sulla sicurezza del lavoro ex DLGS 81/2008	Fonarcom	Tutto il personale	n. 2 sessioni di 4 ore
<b>Ottobre</b>	Sicurezza, Primo soccorso e BLS-D per operatori sanitari	Direttore Sanitario	Personale Sanitario	12 ore
<b>Novembre</b>	Addestramento sulle procedure del Sistema di Qualità	Unisma	Personale Lab. analisi Radiologia	6 ore

IL Direttore Sanitario  
RISK MANAGER  
DOCT. LEANDRO BRANCA

